

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム) 第 2743 号
研究課題	子宮頸部前癌病変（高度扁平上皮内病変）の補助診断における p16/Ki-67 免疫染色の有効性と限界の検討
本研究の実施体制	研究責任者：熊本大学病院病理診断科 特任助教 川上 史 研究分担者：同 教授 三上 芳喜、同 助教 本田 由美
本研究の目的及び意義	子宮頸癌の早期発見に寄与する子宮頸部前癌病変（高度扁平上皮内病変）の補助診断における p16/Ki-67 免疫染色の有効性と限界について検討します。 子宮頸癌は治療により生殖機能が廃絶する特異な疾患で合併症も多く、依然として標準治療による予後も大きく変化していないのが現状です。子宮頸癌の大部分はヒトパピローマウイルス (HPV) を原因として起こることがわかっており、いわゆる前癌病変といわれる高度扁平上皮内病変の段階で早期発見し、必要により治療すれば子宮頸癌による死亡および合併症を回避することができます。早期発見につながる公衆衛生的事業の普及、診断手技と治療の進歩によって、子宮頸癌による死亡は一旦減少傾向がみられましたが、近年、再び増加に転じ、特に若年層を中心として、罹患数や死亡数が増加しています。本研究では、子宮頸癌の早期発見、すなわち、前癌病変（高度扁平上皮内病変）の病理診断の補助に有用と考えられている p16/Ki-67 免疫染色の有効性を再検証すると共に、これらの免疫染色を併用した補助診断の限界、ひいては限界によって生じうる患者様への不利益の程度についても検討します。
研究の方法	熊本大学病院で 2015 年から 2021 年の 7 年間に診断された子宮頸部生検症例から、前癌病変（高度扁平上皮内病変）の補助診断として p16/Ki-67 免疫染色を実施した扁平上皮内病変の症例を選びます。これらの症例のうち、p16/Ki-67 免疫染色の実施により診断確定が困難であった症例において、その原因を調べます。さらに、診断確定が困難であった症例において、経過観察中の生検・細胞診結果を調べ、患者様への治療開始の遅れなどの不利益につながる前癌病変（高度扁平上皮内病変）の診断の遅れの程

<p>度について検討します。</p> <p>得られた成果は国内外の学会や論文での発表を行います</p>
<p>研究期間</p> <p>承認日(2023年5月26日)から2025年3月31日</p>
<p>試料・情報の取得期間</p> <p>2015年1月1日から2021年12月31日</p>
<p>研究に利用する試料・情報</p> <p>対象子宮頸部生検症例の代表的な病理組織標本</p> <p>収集する情報(生検病理診断、免疫組織化学染色結果、年齢、HPV検査結果)</p> <p>収集した個人情報(個人情報管理を行う研究分担者(病理診断科 助教 本田由美)が管理を行い、収集したデータは容易にアクセスできないように病理診断科 PC にパスワードロックをかけて保管します。収集した個人情報は研究終了・中止後5年後に破棄します。</p>
<p>個人情報の取扱い</p> <p>取得した個人情報についてはカルテより抽出した際に、対応表を作成するとともに氏名・名前 ID を削除し症例登録番号を新たにつけた状態で解析を行い、公表の際には個人が特定されないようにします。収集したデータは個人情報管理者が、容易にアクセスできないように病理診断科 PC にパスワードロックをかけて保管します。</p>
<p>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</p> <p>当研究から得られたデータは、今後のより正確な病理診断手法の開発のために活用されることとなりますが、治療方針の変更や予後に関係することはなく、試料をご提供頂いた患者様に研究成果の開示やフィードバックを行うことはありません。</p> <p>既に生検で採取された病変の組織の診断に有用な染色法を検討するもので、資料をご提供下さった患者様の健康に重要な情報や、血縁者・子孫にとって重要な情報(遺伝情報など)は本研究では扱いません。</p>
<p>利益相反について</p> <p>本研究は熊本大学病院地域連携事業により提供される病理診断科受託事業費を用いて行われます。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。</p>
<p>本研究参加へのお断りの申し出について</p> <p>試料、臨床情報の本研究への利用の拒否、同意はいつでも自由に撤回でき、それによる患者様への不利益は一切ございません。当研究への参加を希望されない方は解析対象より除外しますので、本研究に関する問い合わせ先までご連絡ください。</p>
<p>本研究に関する問い合わせ</p> <p>川上 史 熊本大学病院 病理診断科(病理部)</p> <p>〒860-8556 熊本市中央区本荘1丁目1番1号</p> <p>TEL/FAX 096-373-7099</p> <p>kawakami.fumi@kuh.kumamoto-u.ac.jp</p>